

## DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

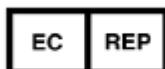
<p><b>Nome do produto/ nome comercial</b></p> <p><b>REF</b></p> <p><b>UDI-DI básico (BUDI-DI)</b></p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (16 samples)</p> <p>20051354</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p><b>Nome do produto/ nome comercial</b></p> <p><b>REF</b></p> <p><b>UDI-DI básico (BUDI-DI)</b></p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (16 samples)</p> <p>20051355</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p><b>Nome do produto/ nome comercial</b></p> <p><b>REF</b></p> <p><b>UDI-DI básico (BUDI-DI)</b></p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set A (96 samples)</p> <p>20051352</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p><b>Nome do produto/ nome comercial</b></p> <p><b>REF</b></p> <p><b>UDI-DI básico (BUDI-DI)</b></p>	<p>Illumina DNA Prep with Enrichment Dx with UD Indexes Set B (96 samples)</p> <p>20051353</p> <p>0081627002IDPENV</p>
<p><b>Nome do produto/ nome comercial</b></p> <p><b>REF</b></p> <p><b>UDI-DI básico (BUDI-DI)</b></p>	<p>Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for MiSeqDx</p> <p>20063022</p> <p>0081627002IDPESWRF</p>
<p><b>Nome do produto/ nome comercial</b></p> <p><b>REF</b></p> <p><b>UDI-DI básico (BUDI-DI)</b></p>	<p>Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx Module for NextSeq 550Dx</p> <p>20063024</p> <p>0081627002IDPESWRF</p>
<p><b>Nome do produto/ nome comercial</b></p> <p><b>REF</b></p> <p><b>UDI-DI básico (BUDI-DI)</b></p>	<p>DRAGEN for Illumina Prep with Enrichment Dx for NovaSeq 6000Dx</p> <p>20074609</p> <p>0081627002IDPESWRF</p>

**Finalidade prevista**

O Illumina DNA Prep with Enrichment Dx Kit é um conjunto de reagentes e consumíveis utilizado para preparar bibliotecas de amostras a partir de ADN genómico com origem em células e tecido humano. São necessários painéis de sondas fornecidos pelo utilizador para a preparação de bibliotecas que tenham como alvo regiões genómicas de interesse específicas. As bibliotecas de amostras geradas destinam-se a ser utilizadas nos sistemas de sequenciação da Illumina.



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, CA 92122  
EUA  
NUR: US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.  
Steenoven 19  
5626 DK Eindhoven  
Países Baixos  
NUR: NL-AR-000012614

**Nós, Illumina, como fabricantes do(s) dispositivo(s) assumimos exclusiva responsabilidade e declaramos que o(s) produto(s) acima referido(s) cumpre(m) as disposições dos seguintes Regulamento(s)/Diretivas:**

- Regulamento UE 2017/746 sobre Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

**CLASSE DE RISCO:**

A       B       C       D

**ROTA DE CONFORMIDADE:**

Anexo I e II+III do Regulamento UE 2017/746; Autodeclaração

**Especificação comum (EC):** N/A

*Joe McMullen*

Electronically signed by: Joe McMullen  
Reason: Approver  
Date: Sep 27, 2022 10:30 PDT

27 de setembro, 2022

\_\_\_\_\_  
**E. Joseph McMullen**  
Diretor Principal, Assuntos Regulamentares  
Illumina, Inc.

\_\_\_\_\_  
**Data**

\_\_\_\_\_  
San Diego, CA

**Emitida em**

# 200021206\_01\_Illumina DNA Prep with Enrichment Dx\_Declaration\_of\_Conformity

Final Audit Report

2022-09-27

Created:	2022-09-27
By:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAALpiz1Y8KNHm5H2l3Ej3q0-Rp3HJUMwls

## "200021206\_01\_Illumina DNA Prep with Enrichment Dx\_Declaration\_of\_Conformity" History

-  Document created by Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)  
2022-09-27 - 4:47:23 PM GMT
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature  
2022-09-27 - 4:48:08 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication  
2022-09-27 - 5:30:46 PM GMT
-  Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)  
Signing reason: Approver  
Signature Date: 2022-09-27 - 5:30:46 PM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.  
2022-09-27 - 5:30:46 PM GMT